

医薬品・医療機器の費用対効果評価における分析前協議について

2019.4.3

2021.7.6 (一部修正)

国立保健医療科学院
保健医療経済評価研究センター

1. 時期と内容について

医薬品・医療機器の費用対効果評価のプロセスにおける分析前協議については、製造販売業者と国立保健医療科学院との間で、原則として2回から4回まで実施することとする。

なお、協議内容については国立保健医療科学院で議事録を作成し、製造販売業者へ送付する。議事録の内容に疑義がある場合は、3営業日以内に国立保健医療科学院に申し出る。議事録等の内容については、必要に応じて費用対効果評価専門組織に報告する。

(1) 第1回分析前協議

第1回分析前協議は、中医協総会における品目指定後、原則として2週間以内に実施するものとする。製造販売業者は別添1の書式に必要事項を記載し、相談日の3営業日前までに別添1を保健医療科学院に送付する。第1回分析前協議では以下の項目について、各項目10～15分程度、原則として75分以内で、製造販売業者からの説明と質疑応答を実施する。配付資料等は製造販売業者が印刷して配布する。

- ① 対象疾患や対象品目の概要（適応疾患の概要や疫学的情報、現在の標準治療、対象品目の効果効果、用法用量、メカニズムなど）
- ② 主な臨床試験の概要とその結果
- ③ 諸外国の医療技術評価機関における評価概要
- ④ 提案する費用対効果評価の分析枠組み
- ⑤ その他の相談事項

(2) 第2回分析前協議

第2回分析前協議は、中医協における品目指定後、原則として11週間以内(第1回分析前協議終了後およそ9週間以内)に実施するものとする。第2回分析前協議では、第1回分析前協議での議論を受けて、製造販売業者から新たな分析枠組み等の提案を実施することも可能である。第1回分析前協議で製造販売業者から提案された費用対効果評価の分析枠組み等については、国立保健医療科学院からの見解を示し、質疑応答を行う。国立保健医療科学院からの見

解は相談日の 5 営業日前までに製造販売業者あてに送付する。両者の合意があれば関連する臨床専門家等の参加も可能とする。原則として 60 分以内で実施する。

(3) 第 3 回以降の分析前協議

第 3 回の分析前協議は、第 2 回分析前協議で製造販売業者と国立保健医療科学院の間で分析枠組みに関する合意が得られなかった場合に、第 2 回分析前協議実施後、原則として 2 週間程度以内を実施するものとする。両者の合意があれば関連する臨床専門家等の参加も可能とする。

第 3 回分析前協議で合意が得られなかった場合には、第 4 回の分析前協議を原則として 2 週間程度以内を実施するものとする。両者の合意があれば関連する臨床専門家等の参加も可能とする。

第 4 回分析前協議においても合意が得られなかった場合は、両者の見解が分かれた分析上の論点の整理を行い、費用対効果評価専門組織に提出することを原則とする。

2. 参加者について

原則として、製造販売業者(委託業者を含む)と国立保健医療科学院とする。公的分析班は参加しないが、内容については適宜共有される。

第 2 回目以降の分析前協議において、両者の合意があれば、関連する臨床専門家等の参加も可能とする。ただし、参加する専門家については、当該製造販売業者との利益相反について、分析前協議時に明らかにすることとする。また、参加した専門家及びその利益相反状況については、費用対効果評価専門組織において確認する。

なお、円滑な分析前協議を実施するために、製造販売業者からの参加者として、費用対効果評価の専門知識を有する担当者を 1 名以上含めることを原則とする。

必要に応じて厚生労働省の担当部局からも分析前協議に参加することができる。

3. 申し込み方法

第 1 回分析前協議については、別途指定する事務局連絡先に希望日時とともに申し込みを行うこと。分析前協議は原則として毎週金曜日(年末年始、別途国立保健医療科学院の指定する週は除く)の(1) 11:15-12:30、(2) 13:30-14:45、(3) 15:00-16:15、(4) 16:30-17:45 で実施する。第 2 回目以降の分析前協議については、第 1 回分析前協議時等に随時調整する。

実施場所は当面のところ霞ヶ関近辺あるいは保健医療科学院で実施することを想定しているが、別途指定する。

4. 選定前相談について

費用対効果評価の対象品目として選定される蓋然性の高いと考えられる品目であって、製造販

売業者が希望するもののうち、国立保健医療科学院がその必要性を確認した品目については、第 1 回分析前協議より前に相談(以下、「選定前相談」とする)を実施することができる。

希望する企業は、別添 2 を用いて事務局あてに申請を行う。

なお、選定前相談は、今後の分析前協議において検討すべき事項や分析ガイドラインに関する説明、ナショナルデータベースの解析方法などを主な目的としており、相談内容に以後の分析前協議等は拘束されるものではない。

5. ナショナルデータベースの共同解析について

製造販売業者が、国立保健医療科学院と共同でナショナルデータベースの解析手法等の検討を行い、それに基づいて国立保健医療科学院が実施した解析結果の提供を希望する(以下、共同解析とよぶ)場合は、原則として第 1 回分析前協議時に、その旨を申し出ることとする。なお、その際には、原則として第 1 回又は第 2 回分析前協議時に、製造販売業者側の提案する解析手法について、国立保健医療科学院に提示する。

提案する解析手法については、実際のレセプトデータ等によりその妥当性等が検討されたものであることが原則である。提案された解析手法が十分な科学的妥当性を有さず、対応が困難であると国立保健医療科学院が判断する場合、共同解析が認められない、あるいは中断されることもある。

(以上)

(別添 1)

費用対効果評価 第 1 回分析前協議票

1. 対象品目に関する情報

製造販売業者名	
対象品目区分	医薬品等 医療機器等
対象品目名(一般名あるいは機能区分名)	
対象品目名(商品名)	
算定方式	類似薬効(機能区分) 原価計算
算定上の最類似技術	
有用性系加算	有(加算の種類:) 無
加算率	
開示度	50%未満 50%以上、80%未満 80%以上

(※ 該当しない項目には「該当せず」と記載する)

2. 費用対効果評価の分析枠組み(提案)

分析対象集団(複数可)	
比較対照技術名	
比較対照技術を選定した理由	
「公的医療費の立場」以外の分析の有無	有(その詳細:) 無
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	
その他	

3. 現在想定している費用対効果評価の分析手法（可能であれば記載ください）

SRにおけるPICO	P: I: C: O:
費用分析の手法概要	
ICER算出で用いる対象品目・比較対照の有効性等に関する主な臨床研究、文献情報、主要成績	
ICERを算出するためのモデル等の概要	

4. ナショナルデータベースにおける共同解析

実施の希望	有	無
-------	---	---

（実施の希望がある場合はその解析手法の詳細について別紙に記載する：様式任意）

5. 諸外国における評価

調査時点	年	月	日時点
------	---	---	-----

【医薬品】

国名	機関名	評価結果（記載例）
イギリス	NICE (TA)	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他() ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス/ドラフト/その他()
	SMC	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()
フランス	HAS	・ SMR: I/II/III/IV/V ・ ASMR: I/II/III/IV/V ・ 効率性評価: あり/評価中/未実施
ドイツ	IQWiG (早期有用性評価)	・ Major/Considerable/Minor/Unquantifiable/No additional benefit
カナダ	CADTH (CDR/pCODR)	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()
オーストラリア	PBAC	・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他()

国名	機関名	評価がある場合、その詳細
イギリス	NICE (TA)	対象集団:
		比較対照技術:
	SMC	対象集団:
		比較対照技術:
フランス	HAS	対象集団:
		比較対照技術:
ドイツ	IQWiG (早期有用性評価)	対象集団:
		比較対照技術:
カナダ	CADTH (CDR/pCODR)	対象集団:
		比較対照技術:
オーストラリア	PBAC	対象集団:
		比較対照技術:

【医療機器】

国名	機関名	評価結果（記載例）
イギリス	NICE	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 () ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス/ドラフト/その他()
フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> ・ SA:十分/不十分/評価無し ・ ASA:I/II/III/IV/V/評価無し ・ 効率性評価: あり/評価中/未実施
カナダ	CADTH/ Health Quality Ontario	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 ()
オーストラリア	MSAC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨/非推奨/条件つき推奨(具体的に:)/その他 ()

国名	機関名	評価がある場合、その詳細
イギリス	NICE (TA)	対象集団:
		比較対照技術:
フランス	HAS	対象集団:
		比較対照技術:
カナダ	CADTH/ Health Quality Ontario	対象集団:
		比較対照技術:
オーストラリア	MSAC	対象集団:
		比較対照技術:

6. その他の相談希望事項（記載任意）

（箇条書きで簡潔に記載すること）

提出日：_____年_____月_____日

製造販売業者名：_____

担当者氏名：_____

費用対効果評価の専門担当者氏名：_____

連絡先：（電子メール）_____（電話番号）_____

住所：_____

(別添 2)

費用対効果評価 選定前相談票

1. 相談希望日時

第一希望	年	月	日	時間枠:
第二希望	年	月	日	時間枠:
第三希望	年	月	日	時間枠:

(※) なお、同日の複数時間枠が調整可能な場合はその旨を記載すること。

2. 対象品目に関する情報

製造販売業者名		
対象品目区分	医薬品等	医療機器等
対象品目名(一般名あるいは機能区分名)		
対象品目名(商品名)		

3. 開発等の状況、今後の収載等の見込み

(箇条書きで簡潔に記載すること)

4. 相談希望事項

(箇条書きで簡潔に記載すること)

提出日：_____年_____月_____日

製造販売業者名：_____

担当者氏名：_____

費用対効果評価の専門担当者氏名：_____

連絡先：(電子メール)_____ (電話番号)_____

住所：_____